



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

RD2008-13

Décision d'homologation

Pyraclostrobine

Fongicide Insignia EG
Fongicide Headline EC
Fongicide Cabrio EG

(also available in English)

Le 27 novembre 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

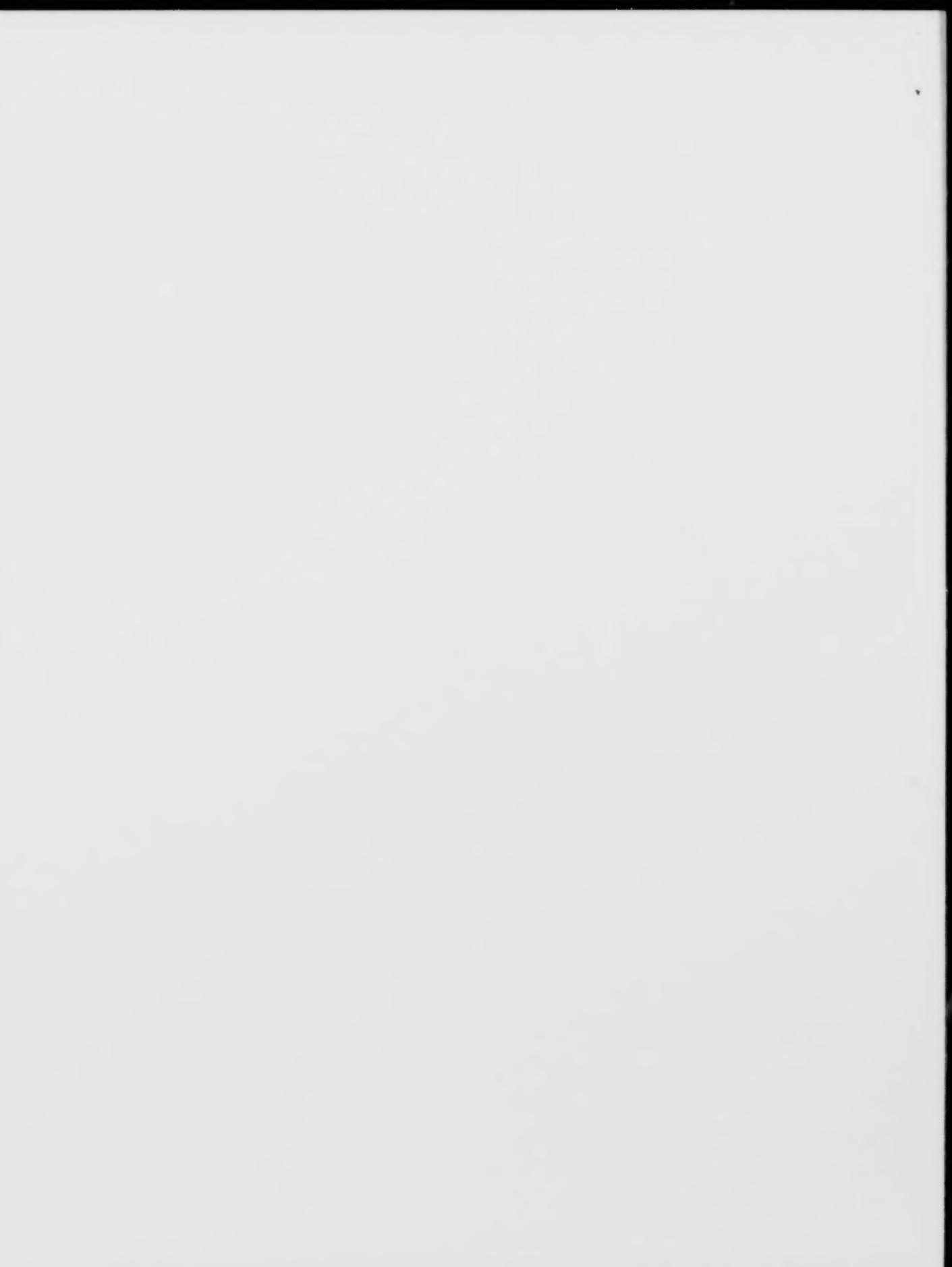
ISBN : 978-1-100-90278-4 (978-1-100-90279-1)
Numéro de catalogue : H113-25/2008-13F (H113-25/2008-13F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision d'homologation concernant la pyraclostrobine	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?	1
Qu'est-ce que la pyraclostrobine?	2
Considérations relatives à la santé	2
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	6
Autres renseignements	8
Annexe I Commentaires et réponses	9
Tableau 1 Exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Headline EC et risques connexes	10
Tableau 2 Exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Cabrio EG	11
Références	13



Décision d'homologation concernant la pyraclostrobine

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, accorde une homologation complète, pour vente et utilisation, au fongicide Insignia EG (Insignia EG Fungicide), ainsi que la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète pour le fongicide de qualité technique pyraclostrobine (Pyraclostrobine Technical Fungicide), le fongicide Headline EC (Headline EC Fungicide) et le fongicide Cabrio EG (Cabrio EG Fungicide). Les préparations commerciales (PC) susmentionnées contiennent la matière active (m.a.) de qualité technique pyraclostrobine pour la lutte contre diverses maladies fongiques qui s'attaquent à des cultures agricoles et au gazon des terrains de golf.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont une valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹ PRD2008-04 intitulé *Projet de décision d'homologation - pyraclostrobine, fongicide Insignia EG, fongicide Headline EC, fongicide Cabrio EG*. Le présent document de décision² décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour la pyraclostrobine, résume la décision prise par l'ARLA et ses motifs, et présente à l'annexe I un sommaire des commentaires reçus durant le processus de consultation ainsi que la réponse de l'ARLA à ces commentaires. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2008-04.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2008-04 qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions

¹ « Énoncé de consultation » comme l'exige le paragraphe 28(2) de la LPA.

² « Énoncé de décision » comme l'exige le paragraphe 28(5) de la LPA.

³ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

d'homologation. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter son site Web à www.pmr-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que la pyraclostrobine?

La pyraclostrobine est la m.a. contenue dans les fongicides Headline EC, Cabrio EG et Insignia EG. Il s'agit d'un fongicide qu'on applique sur le feuillage pour lutter contre divers champignons pathogènes qui s'attaquent aux plantes. Ce fongicide produit un effet protecteur en inhibant la germination des spores ainsi qu'un effet curatif en inhibant la croissance mycélienne.

Les fongicides Headline EC et Cabrio EG combattent les champignons pathogènes dans les cultures agricoles de même que chez certaines graminées. Le fongicide Insignia EG maîtrise de nombreuses maladies fongiques qui s'attaquent au gazon des terrains de golf.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la pyraclostrobine peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la pyraclostrobine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi qui figure sur les étiquettes.

L'exposition à la pyraclostrobine peut se produire par voie alimentaire (nourriture et eau) lors de la manipulation ou de l'application du produit ou pendant le travail dans les zones traitées. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs clés : les doses auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des

⁴ « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. x. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses les plus élevées n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent tous les effets sur la santé pouvant résulter de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique donné et déterminent à quelle dose aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses qui sont 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont habituellement exposés lorsqu'ils utilisent des produits à base de pyraclostrobine en suivant le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

La pyraclostrobine n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélée génotoxique. De plus, rien n'indiquait que la pyraclostrobine cause des dommages au système nerveux ou des effets sur la reproduction. Les premiers signes de toxicité chez les animaux auxquels on a administré des doses quotidiennes de pyraclostrobine sur de longues périodes ont été observés sur le tractus gastro-intestinal, le foie et la rate. L'évaluation du risque permet de prévenir de tels effets en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en-deçà de la plus petite dose à laquelle ces effets se produisent chez les animaux.

Lorsqu'on a administré à des femelles gravides des doses de pyraclostrobine toxiques pour elles, on a observé des effets plus graves sur les foetus que sur les mères, ce qui indique que ceux-ci sont plus vulnérables à la pyraclostrobine que les animaux adultes. Par conséquent, on a appliqué des mesures de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition humaine à la pyraclostrobine.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés aux résidus dans les aliments et l'eau résultant de l'utilisation des fongicides Headline EC et Cabrio EG ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus de pyraclostrobine par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 31,6 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose la pyraclostrobine n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Les études sur les animaux ont révélé des effets aigus sur la santé. L'estimation de la dose aiguë globale par voie alimentaire (aliments et eau) chez les femmes âgées de 13 à 49 ans équivaut à moins de 92,8 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en une concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Aux fins de la LAD, les LMR de pesticides sont fixées par suite de l'évaluation des données scientifiques aux termes de la LPA. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticide en une concentration inférieure à la LMR établie pour ce pesticide ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Des essais sur les résidus de pyraclostrobine effectués dans l'ensemble du Canada et des États-Unis sur des agrumes, des arachides, des bananes, des céréales, des fraises, des fruits à noyau, des graines vertes ou sèches de légumineuses, des légumes-bulbes, des légumes-fruits (dont des cucurbitacées), des légumes-racines, des légumes-tubercules, des noix, des petits fruits et des raisins ont donné des résultats acceptables. Les LMR pour cette m.a. sont présentées dans l'évaluation scientifique du PRD2008-04.

Risques professionnels liés à la manipulation de la pyraclostrobine

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les fongicides Insignia EG, Headline EC et Cabrio EG sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes et que les mesures de protection qui y sont indiquées sont appliquées.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Fongicide Insignia EG

L'étiquette précise que les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Insignia EG ou qui exécutent des travaux d'entretien ou de réparation doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette précise également que le fongicide Insignia EG doit être appliqué sur le gazon des terrains de golf seulement. Lorsqu'elles utilisent un pistolet de pulvérisation à basse pression pour pelouses, les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit doivent également porter un respirateur. Si l'on tient compte de ces exigences, le risque pour les travailleurs qui manipulent le fongicide Insignia EG n'est pas préoccupant.

Fongicides Headline EC et Cabrio EG

Par suite de l'évaluation des nouvelles données, on a réévalué les estimations de l'exposition par voie cutanée ou par inhalation et des risques associés pour tous les usages actuellement prévus sur l'étiquette des fongicides Cabrio EG et Headline EC. Les mesures de protection personnelle exigées sur les étiquettes ont été mises à jour en conséquence. Si l'on tient compte de ces exigences, le risque pour les travailleurs qui

manipulent les fongicides Headline EC ou Cabrio EG ou qui s'y trouvent exposés dans des zones récemment traitées ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la pyraclostrobine pénètre dans l'environnement?

La pyraclostrobine présente un risque pour les organismes aquatiques; il est donc nécessaire de respecter les zones tampons pendant l'application afin de réduire ce risque.

La pyraclostrobine pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme fongicide sur le gazon et les cultures agricoles. Compte tenu de la faible volatilité du produit, on ne s'attend pas à trouver des résidus de pyraclostrobine dans l'atmosphère. La pyraclostrobine est persistante dans les sols aérobies mais ne l'est pas dans les sols anaérobies. L'hydrolyse et la phototransformation ne constituent pas des voies de transformation importantes pour ce composé dans les milieux terrestres. La pyraclostrobine et ses principaux produits de transformation ne sont pas mobiles dans les sédiments; le lessivage ne constitue donc pas une importante voie de dissipation. La pyraclostrobine n'est pas persistante en milieu aquatique. La phototransformation représente une importante voie de transformation de ce composé dans les milieux aquatiques, et la plupart de ses principaux produits de transformation sont transitoires. L'hydrolyse ne constitue pas une importante voie de transformation de la pyraclostrobine dans les milieux aquatiques.

La pyraclostrobine présente un risque très élevé pour les invertébrés aquatiques, les plantes et les poissons. Elle présente également un risque alimentaire élevé et un risque modéré sur le plan de la reproduction pour les petits mammifères.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des fongicides Insignia EG, Headline EC et Cabrio EG?

Fongicide Insignia EG

Lorsqu'il est utilisé conformément aux indications de l'étiquette et suivant les techniques appropriées de gestion de la résistance, le fongicide Insignia EG combat efficacement une vaste gamme de maladies du gazon, notamment le rhizoctone brun, la tache grise, la moisissure nivéale grise, les taches foliaires causées par *Drechslera* spp. et *Bipolaire* spp., la moisissure nivéale rosée, la brûlure pythienne et la rouille.

Il existe de nombreux autres fongicides homologués pour combattre les maladies du gazon, dont deux comprenant une m.a. semblable (famille des strobilurines). L'ajout de la pyraclostrobine offre un autre fongicide du groupe des strobilurines pour lutter contre les maladies du gazon.

Fongicide Headline EC et Cabrio EG

Headline EC et Cabrio EG sont des fongicides foliaires à large spectre homologués pour utilisation sur un vaste éventail de cultures agricoles. Ces deux PC conviennent bien à la lutte intégrée en raison de leur grande efficacité contre de nombreuses maladies et du faible risque qu'elles présentent pour les insectes et autres arthropodes bénéfiques. Ces PC peuvent également remplacer des fongicides habituels par substitution d'applications, ou élimination de pulvérisations en raison de l'effet résiduel prolongé de la pyraclostrobine.

La note réglementaire REG2003-06, intitulée *Pyraclostrobine, Headline EC, Cabrio EG*, donnait une évaluation de la valeur des fongicides Headline EC et Cabrio EG. L'ARLA a exigé des données de confirmation quant à l'efficacité de Headline EC sur les pois chiches et les pommes de terre et de Cabrio EG sur une culture de fruit à noyau avant de permettre la pulvérisation par voie aérienne pour les deux produits.

En ce qui concerne le fongicide Headline EC, on a examiné trois essais sur des taches foliaires du blé, quatre essais sur l'alternariose de la pomme de terre et deux essais sur l'ascochytose des pois chiches réalisés afin d'établir une comparaison entre l'efficacité de la pulvérisation par voie aérienne et de la pulvérisation au sol. Aucun de ces essais n'a démontré de différences appréciables entre ces deux méthodes d'application. Par conséquent, l'application aérienne du fongicide Headline EG est pleinement étayée pour toutes les cultures figurant sur l'étiquette, à l'exception de la betterave à sucre. Comme la dose maximale pour la betterave à sucre est plus élevée que celle pour les autres cultures prévues sur l'étiquette (0,9 L/ha comparativement à 0,67 L/ha), les zones tampons établies ne conviendront plus en cas de pulvérisation par voie aérienne; par conséquent, la pulvérisation par voie aérienne sur la betterave à sucre n'est pas acceptée pour le moment.

Quant au fongicide Cabrio EG, le demandeur a présenté des résultats d'essais aériens pour les concombres et les melons, mais pas pour les fruits à noyau. De plus, le produit testé dans ces essais n'était pas le fongicide Cabrio EG, mais une autre préparation de pyraclostrobine. La demande concernant l'inscription de la pulvérisation par voie aérienne sur l'étiquette de Cabrio EG a donc été retirée.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette des fongicides Insignia EG, Headline EC et Cabrio EG afin de réduire les risques potentiels déterminés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Insignia EG

- Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Insignia EG ou qui effectuent des travaux d'entretien ou de réparation doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi que des gants résistant aux produits chimiques;
- Lorsqu'elles utilisent un pistolet de pulvérisation à basse pression pour pelouses, les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit doivent également porter un respirateur.

L'étiquette du fongicide Headline EC doit être modifiée comme suit :

- Les personnes qui mélangent ou chargent le fongicide Headline EC ou qui effectuent des travaux d'entretien ou de réparation impliquant ce pesticide doivent porter des lunettes de protection ou un écran facial et une combinaison de travail par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Les personnes qui appliquent le fongicide Headline EC doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants et des chaussures. Le port de gants n'est pas obligatoire pour l'application en cabine fermée. Les spécialistes qui appliquent le produit doivent utiliser un pulvérisateur à rampe d'aspersion avec cabine fermée;
- Ne pas entrer ou laisser entrer les travailleurs dans les zones traitées avec Headline EC pendant le délai de sécurité de 12 heures, sauf dans le cas du maïs, pour lequel le délai de sécurité est de 7 jours pour la récolte manuelle ou l'écimage.

L'étiquette du fongicide Cabrio EG doit être modifiée comme suit :

- Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent Cabrio EG ou qui effectuent des travaux d'entretien ou de réparation impliquant ce produit doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Le mélange, le chargement et l'application du produit visant plus de 100 ha de cultures de légumes-racines doivent être effectués en système fermé;
- Ne pas entrer ou laisser entrer les travailleurs dans les zones traitées pendant les délais de sécurité prévus pour chaque culture :

Bleuets nains, légumes-fruits et fraises : 12 heures pour toute activité

Bleuets en corymbe : 28 jours pour la récolte manuelle et 12 heures pour toute autre activité

Légumes-bulbes :	3 jours pour l'éclaircissage et 12 heures pour toute autre activité
Cucurbitacées :	3 jours pour la récolte, l'éclaircissage et l'élagage manuels, et 12 heures pour toute autre activité
Légumes-racines :	3 jours pour la récolte manuelle et 12 heures pour toute autre activité
Fruits à noyau :	9 jours pour l'éclaircissage et l'élagage manuels, et 12 heures pour toute autre activité

• Environnement

Insignia EG

Afin de protéger les habitats aquatiques et terrestres vulnérables des effets de la pyraclostrobine, des mesures de réduction des risques sont recommandées. Celles-ci comprennent l'inscription sur l'étiquette de mises en garde quant aux dangers du produit pour l'environnement avec des précisions sur le mode d'emploi, ainsi que des zones tampons nécessaires pour protéger les habitats aquatiques et terrestres vulnérables contre la dérive de pulvérisation. Des zones tampons de 1 à 20 mètres sont requises lors de l'application au sol pour protéger les habitats d'eau douce, estuariens, marins et terrestres contre les effets de la dérive de pulvérisation.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation (telles que rapportées dans ce document) dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou en envoyant un courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section « Demander l'examen d'une décision », dans le site Web de l'ARLA, à l'adresse (www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaire sur la garantie pour la PC fongicide Insignia EG

On a reçu un commentaire mentionnant que la garantie pour le fongicide Insignia EG, à la page 12 du PRD2008-04, serait en fait de 19,4 % à 20,6 % plutôt que de 20,6 % à 20,6 %.

Réponse

L'ARLA convient que la garantie pour la PC fongicide Insignia EG est bien de 19,4 % à 20,6 %.

2.0 Commentaire sur les critères d'effet toxicologique (page 17 du PRD2008-04)

On a reçu un commentaire concernant le fait que dans le PRD2008-04, un facteur de 3 a été retenu pour tenir compte de la sensibilité des petits observée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. La ME cible s'établissait donc à 300.

Ce commentaire indiquait que les données de l'étude de toxicité pour le développement avaient permis de fixer une dose sans effet nocif observé (DSENO) adéquate fournissant une protection sanitaire suffisante pour tous les groupes après application du facteur de 100 (10×10) pour les variabilités intraspécifique et interspécifique. Le facteur de 3 supplémentaire fait double emploi et marque une prudence excessive étant donné que le facteur de 100 est appliqué à la DSENO qui reflète déjà la sensibilité des petits dans l'étude sur le développement, et qu'il n'y a pas de lacunes dans les données qui justifieraient l'application d'un facteur prescrit par la LPA. De même, en ce qui concerne l'application d'un facteur de 300 au lieu d'un facteur de 100 à la DSENO tirée de l'étude d'exposition par inhalation avec doses répétées, comme la DSENO tirée de l'étude sur le développement chez le lapin est de plus de 20 fois supérieure à la DSENO tirée de l'étude d'exposition par inhalation, un facteur de 100 fournirait une protection plus qu'adéquate et ne comporterait pas de double comptabilisation.

Réponse

Évaluation des risques toxicologiques

On a réévalué la pertinence du facteur global appliqué sur la base de la politique révisée de l'ARLA. On a jugé adéquat le facteur qui a été appliqué, à titre de protection contre le risque de toxicité prénatale, aux critères d'effet toxicologique pour les expositions professionnelle et alimentaire fondés sur la DSENO tirée de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Dans le cas des scénarios d'exposition intermittente par inhalation à court et à moyen terme, une DSENO tirée d'une étude d'exposition par inhalation à court terme a été utilisée avec une ME cible de 100, ce qui correspond à un facteur de 2 100 par rapport à la DSENO tirée de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin; aucun facteur d'incertitude additionnel n'était donc requis.

Impact de l'évaluation des risques toxicologiques pour les fongicides Insignia EG, Headline EC et Cabrio EG

Pour le fongicide Insignia EG, l'évaluation révisée des risques toxicologiques n'a pas d'impact sur l'évaluation des risques professionnels ni sur les modifications devant être apportées à l'étiquette.

En ce qui concerne les fongicides Headline EC et Cabrio EG, seules les expositions par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application et les estimations des risques connexes ont fait l'objet d'une mise à jour. Les expositions et les estimations des risques sont présentées plus bas, dans les tableaux 1 et 2. Par ailleurs, comme la ME cible pour les expositions par voie cutanée et les estimations des risques connexes demeure de 300, les expositions par voie cutanée et les estimations des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et les travailleurs qui pénètrent dans les secteurs traités n'ont pas été revues.

Dans les mises en garde relatives à l'exposition professionnelle figurant sur les étiquettes proposées, on a enlevé l'exigence de porter un respirateur lors du mélange ou du chargement en vue de l'application sur diverses cultures.

Tableau 1 Exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Headline EC et risques connexes

Culture	Scénario d'exposition professionnelle	Exposition par inhalation ¹ (mg/kg p.c./j)	Marge d'exposition (selon une DSENO de 0,23 mg/kg p.c./j) ²
Blé ¹ , lentilles ⁴ , légumineuses vertes à écosser	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0008	280
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0011	216
	Mélange/chargement (pulvérisation par voie aérienne)	0,0017	137
	Pulvérisation par voie aérienne	0,0001	3 129
Maïs	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0008	280
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0011	216
Pomme de terre ⁵	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0005	468
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0012	192
Betterave à sucre	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0007	349

Culture	Scénario d'exposition professionnelle	Exposition par inhalation ¹ (mg/kg p.c./j)	Marge d'exposition (selon une DSENO de 0,23 mg/kg p.c./j) ²
Graminées cultivées pour leurs semences	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0009	250
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0012	192
	Mélange/chargement (pulvérisation par voie aérienne)	0,0019	122
	Pulvérisation par voie aérienne	0,0001	2 794
Luzerne cultivée pour ses semences	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0005	419
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0007	323
	Mélange/chargement (pulvérisation par voie aérienne)	0,0011	205
	Pulvérisation par voie aérienne	0,00005	4 600

Mélange et chargement en système ouvert par un préposé portant une seule couche de vêtements et des gants, et application par rampe d'aspersion ou pulvérisation par voie aérienne par un préposé portant une seule couche de vêtements et pas de gants. Cabine fermée pour l'application par rampe d'aspersion par un spécialiste; cabine ouverte pour toutes les autres applications par rampe d'aspersion (c.-à-d. agriculteur). Dose journalière = zone traitée par défaut (ha/j) × dose d'application (kg m.a./ha) × exposition d'après la PHED ($\mu\text{g m.a./kg}$) × facteur de conversion ($[1 \text{ mg m.a./} 1\,000 \mu\text{g m.a./kg}]$ poids corporel [70 kg])

D'après l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours, ME cible de 100

Le blé est la culture représentative du blé, de l'orge, du seigle et des pois chiches.

Les lentilles sont la culture représentative des légumineuses comprenant les légumineuses à cosse comestible, les pois secs et succulents, les haricots secs et succulents, et le soja

À la dose d'application la plus faible de 0,168 g m.a./ha

Tableau 2 Exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Cabrio EG

Culture	Scénario d'exposition professionnelle	Exposition ¹ (mg/kg p.c./j)		Marge d'exposition (selon une DSENO de 0,23 mg/kg p.c./j) ²
Légumes-bulbes (oignon) ³ et cucurbitacées (concombre, cantaloup, courge) ⁴	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0002	1 513
Légumes-fruits (poivrons et tomates des champs) ⁵	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0002	1 271

Culture	Scénario d'exposition professionnelle	Exposition ¹ (mg/kg p.c./j)		Marge d'exposition (selon une DSENO de 0,23 mg/kg p.c./j) ²
Légumes-racines (carottes) ⁶	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0005	454
Bleuets en corymbe	Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0002	984
Bleuets nains	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0001	3 388
Fraises	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,00002	10 164
Raisins	Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0002	1 004
Fruits à noyau (pêches) ⁷	Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0004	587
Fruits à noyau (cerises) ⁸	Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0001	2 936

¹ D'après un scénario où les travailleurs ne portent qu'une seule couche de vêtements et des gants, à l'exception des opérateurs de rampe d'aspersion, pour lesquels l'exposition est estimée pour des travailleurs ne portant pas de gants. Dose journalière = zone traitée par défaut (ha/j) × dose d'application (kg m.a./ha) × exposition d'après la PHED (µg m.a./kg) × facteur de conversion ([1 mg m.a./1 000 µg m.a./kg] poids corporel [70 kg])

² D'après l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours, ME cible de 100

³ L'oignon vert est la culture représentative des légumes-bulbes.

⁴ Le concombre de pleine terre est la culture représentative des cucurbitacées.

⁵ La tomate cultivée en champ est la culture représentative des légumes-fruits.

⁶ La carotte est la culture représentative des légumes-racines.

⁷ La pêche est la culture représentative des fruits à noyau.

⁸ Mélange et chargement en système fermé.

Références

A. ÉTUDES ET RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

DACO = CODO (code de données)

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

Toxicologie

- | | |
|--------------|--|
| PMRA 1087938 | 2005, BAS 500 F- Subacute Inhalation Study in Wistar Rats: 20 Aerosol Exposures During 4 Weeks Experimental Toxicology and Ecology, 4010494/96073, DACO: 4.3.6 |
| PMRA 951588 | 2001, Pyraclostrobin (BAS 500 F): Historical Control Tumor Data, DACO: 4.8 |
| PMRA 951589 | 2001, Pyraclostrobin (BAS 500 F): Historical Control Tumor Data - Second Submission - Leydig Cell Tumors and Adrenal Cortical Tumors, DACO: 4.8 |
| PMRA 951590 | 2000, Amended Report: Pyraclostrobin (BAS 500 F): Historical Control Data on Non- Neoplastic Lesions in Chronic Rat Studies, DACO: 4.8 |
| PMRA 951687 | 2002, Summary Points from BASF Responses to Pyraclostrobin Joint Review, DACO: 4.8 |
| PMRA 951688 | 2002, Chronic and Oncogenicity Studies with BAS 500 F (Pyraclostrobin): Further Evaluations of Body Weight, Food Consumption and Food Efficiency, DACO: 4.8 |

Évaluation des résidus dans les aliments

- | | |
|--------------|--|
| PMRA 1088016 | 2005, Independent Laboratory Validation (ILV) of the SOP-PA.0265 for the Determination of BAS 500 F and Its Metabolite BF 500-16 Residues in Animal Tissue - Hen (Heart/Muscle), Report No. BASF Study Code - IPMIS 183901; LAARL RESVAL 847-05, MRID: N/S, DA |
| PMRA 1088017 | 2000, Investigation of the Stability of BAS 500 F (Reg. No. 304428) in Sample Materials of Animal Origin Under Usual Storage Conditions, Report No. 35913, MRID: N/S, DACO: 7.3 |
| PMRA 1088018 | 2005, The Magnitude of Pyraclostrobin Residues in Dry Peas and Lentils (2004 Supplemental Data for US and Canada), NC Report No. 172171, MRID: N/S, DACO: 7.4.1 |

- PMRA 1088019 2001, Freezer Storage Stability of BAS 500 F and BF 500-3 in Plant Matrices Including Processed Commodities, Report No. 66414, MRID: N/S, DACO: 7.4.3
- PMRA 1088020 2005, Memorandum from USEPA dated May 5, 2005 regarding Pyraclostrobin - Storage Dates for Confined Rotational Crop Study, N/S, MRID: N/S, DACO: 7.4.3
- PMRA 1088272 2005, Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Bulb Vegetables After Application of BAS 516 04 F, Report No. BASF Study No. 190537, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- PMRA 1088273 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Cucurbits, Report No. BASF Study No. 190531, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- PMRA 1088274 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Stone Fruit, Report No. BASF Study No. 190555, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- PMRA 1088275 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Berries, Report No. BASF Study No. 190549, MRID: N/S, DACO: 7.4.1

Exposition professionnelle

- PMRA 1125878 2000, BAS 500 F Turf Transferable Study in Turf., 97235, MRID: 45118725, DACO: 5.9
- PMRA 1125879 1998, Validation of BASF Analytical Method D9803 for the analysis of BAS 500F on cloth matiez for use in the determination of turf transferable residue., 98039980021, MRID: 45118730, DACO: 5.9
- PMRA 1125882 2001, Response to questions from PMRA deficiency review Level C for : BAS 500 F disclodeable Foliar Residue Study in Turf., DACO: 5.9
- PMRA 1125883 2000, BAS 500 00F and BAS 500 01F: Tank mix uniformity of BAS 500 00F and BAS 500 01F in Simulated spray Tank mixtures, 60174, DACO: 5.9
- PMRA 742196 2003, 14C-BAS 500 F - Study of the Dermal Absorption in Rats, Report No. 01B0118/036003, MRID: N/S, DACO: 5.8

2.0 Effets sur l'environnement

- PMRA 1087933 Effects of BAS 500 00 F on seedling emergence and growth of selected non-target terrestrial plants (Tier 1). Laboratory Study No. 46887. Study report date: 18-October-2001. BASF Registration Document No. 2001/5002405. 51 pages. DACO 9.8.4.

- PMRA 1087934 Effects of BAS 500 00 F on vegetative vigor of selected non-target terrestrial plants (Tier 1). Laboratory Study No. 46888. Study report date: 18-October-2001. BASF Registration Document No. 2001/5002406. 49 pages. DACO 9.8.4.
- PMRA 1359262 Acute toxicity of Reg No. 340266 (metabolite of BAS 500F) to *Daphnia magna* Straus in a 48 hour static test. BASF Study Code 172480. Study report date: 21-December-2006. BASF Registration Document No. 2006/1038907. 20 pages. DACO 9.3.2.
- PMRA 1359263 Effect of BF 500-3 (Reg. No. 340266, metabolite of BAS 500F) on the growth of the green alga *Pseudokirchneriella subcapitata*. BASF Study Code 172483. Study report date: 22-December-2006. BASF Registration Document No. 2006/1038445. 31 pages. DACO 9.8.2.
- PMRA 1370731 Reg. No. 340266 (metabolite BF 500-3 of BAS 500F): acute toxicity study on the rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a static system over 96 hours. Experimental Toxicology and Ecology. Laboratory Project No. 12F0681/065050. 06-February-2007. BASF Registration Document No. 2007/1010836. 41 pages. DACO 9.5.2.1.
- PMRA 1269077 Re: Pyraclostrobin technical fungicide, containing pyraclostrobin Reg. No. 27321 TGAI, Submission Number 2005-3432. 2 pages.

3.0 Valeur

- PMRA 1088015 2005, Submission of Aerial Data to Support Condition of Registration, N/S, MRID: N/S, DACO: 10.2.3.3
- PMRA 959218 2000, Insignia Pyraclostrobin (Proposed): TURF SUMMARY, N/S, MRID: N/S, DACO: 10.1
- PMRA 959219 2000, Insignia Pyraclostrobin (Proposed): Petition for Application in Turf, DACO: 10.1,10.2,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2
- PMRA 959220 2000, Turf: Trial Abstracts, N/S, MRID: N/S, DACO: 10.2.3.3,10.3.2
- PMRA 959221 2001, Response to Questions from PMRA Deficiency review Level C: BAS 500F Value- Turf, N/S, MRID: N/S, DACO: 10.2.3.3
- PMRA 959419 2000, Turf: Trial Abstracts, N/S, MRID: N/S, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

B. INFORMATION ADDITIONNELLE CONSIDÉRÉE

Information publiée

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2003. Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC, Cabrio EG*. 125 p.

